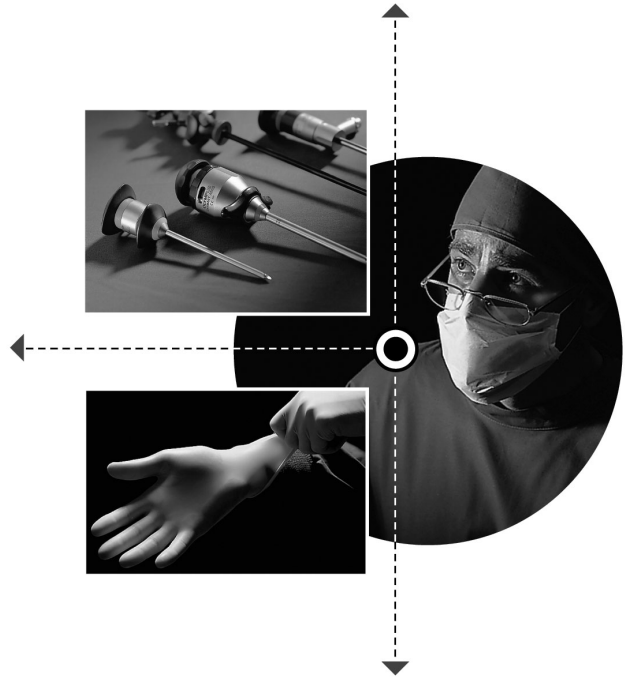
システム関連取扱説明書

システムガイド内視鏡下手術



OLYMPUS

Your Vision, Our Future

目 次

はじめに
5 本書の警告表示
6 シンボル表示
7 品質管理

内視鏡機器の使用
8 概要
9 点検
13 ビデオ装置の配線
15 ビデオ装置のトラブルの対処方法

エネルギー利用
19 医用電気機器
21 光
24 高周波処置
33 レーザー処置

手入れと保管
36 概要
37 適用可能な方法と薬剤
40 作業中の感染予防と安全対策
41 電気装置の手入れ
42 使用現場での作業
44 用手洗浄
50 超音波洗浄
51 自動洗浄･消毒
53 メンテナンス
55 消毒
60 オートクレーブ
64 ガス滅菌
66 その他の滅菌
67 保管と取扱

サービス
72 サービス体制
73 修理

付記
76 医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項

はじめに

当社の取扱説明書は、当社内視鏡と関連付属機器を安全にお使いいただく上で、必要不可欠なあらゆる情報をユーザーに提供するために作成されました。
製品の使用方法や安全性、本システムガイドやそのほかの取扱説明書について、不明な点がありましたら、お近くの当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所にお問い合わせになるか、または当社ウェブサイトをご覧ください。 (www.olympus-owi.com 英語のみ)

■ 取扱説明書

当社には2種類の取扱説明書があります。

- システムに関する取扱説明書『システムガイド内視鏡下手術』(本書)
- 製品別取扱説明書

■ システムガイド内視鏡下手術

システムに関する取扱説明書『システムガイド内視鏡下手術』には、製品全般に共通する情報が盛り込まれています。従って、『システムガイド内視鏡下手術』は、すべての取扱説明書の一部として利用するようになっています。
本システムガイドは以下の製品に適用されます。

- ドイツの Olympus Winter & Ibe 社で製造されたすべての製品。これらの製品は、『OLYMPUS Germany』と表示されています。
- ドイツの Olympus Winter & Ibe社から販売されている製品。これらの製品は、『システムガイド内視鏡下手術』と併せてご利用いただく製品別取扱説明書とともにお届します。

■ 製品別取扱説明書

製品別取扱説明書は、ご使用いただく上で必要不可欠な情報が盛りこまれたもので当社製品に必ず同梱されています。
製品別取扱説明書には、『システムガイドを参照してください』などの指示が記載されている箇所があります。その場合は、シス

テムガイドのすべての関連情報を参照してください。
システムガイドの情報がある製品に適用されない場合、その製品専用の情報は製品別取扱説明書に記載されています。

■ 最新版『システムガイド内視鏡下手術』

技術の絶え間ない発展に伴い『システムガイド内視鏡下手術』は定期的に改訂されています。当社ウェブサイト (www.olympus-owi.com)で、お使いの『システムガイド内視鏡下手術』が最新版かお確かめください。お手元の『システムガイド内視鏡下手術』の版番号は、最終ページに記載されている7桁の取扱説明書番号に続く数字により、確認できます。（たとえば 7.035.000 9.0_05/05）

■ 取扱説明書の熟読

ご使用に先だち、製品別取扱説明書、システムガイド、および同時に使用される付属機器の取扱説明書などすべて、内容を十分に理解してから使用してください。
これら取扱説明書のすべての指示に従ってください。
これらの取扱説明書を十分理解されませんと、以下のような結果を招くおそれがあります。

- 患者の死亡や重傷
- ユーザーの重傷
- 機器の破損

■ 取扱説明書の利用

取扱説明書には、内視鏡を安全かつ効果的にご使用いただけるように、製品の仕様、手入れの仕方、トラブルの対処方法など重要な項目が記載されています。
取扱説明書は、利用しやすい場所に大切に保管してください。

■ 各国語『システムガイド内視鏡下手術』

以下の言語の『システムガイド内視鏡下手術』もご利用いただけます。

日本語.....7.035.013
英語（国際版）.....7.035.000
英語（米国版） 7.035.001

ドイツ語 7.035.002
スペイン語.....7.035.003
フランス語.....7.035.004
ポルトガル語.....7.035.005
イタリア語.....7.035.006
デンマーク語.....7.035.007
スウェーデン語 7.035.008
フィンランド語 7.035.009
オランダ語.....7.035.010
チェコ語 7.035.011
ギリシャ語.....7.035.012
ロシア語 7.035.014
ブルガリア語 W7.035.015
中国語（簡体字).....7.035.016
ハンガリー語 W7.035.017
ノルウェー語（ボクモール） W7.035.018
スロベニア語 W7.035.019
ラトビア語..... W7.035.020
エストニア語 W7.035.021
リトアニア語 W7.035.022
ポーランド語 W7.035.023
ルーマニア語 W7.035.024
中国語（中華民国).....W7.035.026
韓国語.....W7.035.027

上記の言語のシステムガイドをお求めの場合は、お近くの当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所にお問い合わせになるか、ウェブサイト (www.olympus-owi.com)をご覧ください。

本書の警告表示

医療機器の使用に当たって、最も重要な課題は安全性です。これは、患者の安全性と同時に、医療従事者の安全性も意味します。そのため、ユーザーが危険性を知り未然に防ぐことができるように、当社の取扱説明書には安全性に関する情報が盛り込まれています。

当社の取扱説明書では危険性がたやすく察知できるように、3 種の警告表示『危険』、『警告』、『注意』を用いています。さらに、参考になる情報を表わす『注記』という警告表示を加えました。

危険！
それを守らないと、死亡または重傷を引き起こすおそれのある、危険が差し迫った状況を示します。

警告！
それを守らないと、死亡または傷害につながるおそれのある、危険性のある状況を示します。

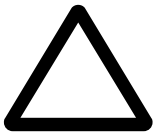
注意！
それを守らないと、軽度または中程度の傷害を引き起こすおそれのある、危険性のある状況を示します。
この警告表示はまた、操作が危険であることや、機器が損傷するおそれのあることを示すこともあります。

注記
追加的な参考情報であることを示します。

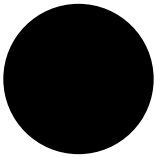
シンボル表示

危険に対する警告、義務づけられている事項、禁止、ユーザーへの操作指示は、どの取扱説明書でも同じシンボルマークで表示されています。

危険に対する警告



正三角形のマークは、危険性のレベルに関係なく、危険に対する警告を伝えるために表示されます。危険性のレベルは、各警告表示により表されます。（上記の警告表示の項、参照）



義務づけられている事項
黒く塗りつぶされた円形のマークは、義務づけられている事項を表わします。

禁止
左上から右下にかけて 45° の斜線を引いた円形のマークは、禁止を表わします。

- **ユーザーへの操作指示**
文の前の黒丸は、ユーザーへの操作指示を表わします。

品質管理

Olympus Winter & Ibe社は品質管理システムを構築しています。品質管理システムは以下の規格に基づいています。

- ISO 13485
- DIN 規格 EN ISO 9001
- DIN 規格 EN 46001
- 欧州理事会の 93/42 EEC　指令、附則II、 3条（『MDD』）
- アメリカ食品医療品局（FDA)の『医薬品の製造と品質管理に関する基準』

CE

認証
1995年9月にOlympus Winter & Ibe社は、93/42 EEC指令によるCEマークを製品に表示する資格を取得しました。そのため、品質管理システムは、独立機関 （TÜVラインランド)により定期的に監査され認証されています。
Olympus Winter & Ibe社では、2001年5月以来、DIN EN ISO 14001に基づき認証された環境管理システムを構築しています。

内視鏡機器の使用

概要

ユーザーの資格

本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としています。したがって、本取扱説明書では内視鏡の臨床手技に関する事項には触れていません。内視鏡の臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断してください。

警告！

リユーザブル機器による感染の警 告

すべてのリユーザブル機器は、初めて使用する前に、またその後使用される前にはその都度、本『システムガイド内視鏡下手術』または製品別取扱説明書の指示に従って、洗浄･消毒･滅菌を適切に行なってください。洗浄･消毒･滅菌が適切に行なわれていなかったり、不完全であった場合には、患者や医療従事者への感染を招くおそれがあります。

警告！

滅菌済みディスポーザブル機器による感染の警告

機器は滅菌処理された状態で納入されます。 包装に異常がない場合にのみ使用してください。包装は使用直前に開いてください。

警告！

滅菌処理されていない
ディスポーザブル機器による感染の警告

使用する前には、『システムガイド内視鏡下手術』または製品別取扱説明書の指示に従って、機器の洗浄･消毒･滅菌を適切に行なってください。洗浄･消毒･滅菌が適切に行なわれていなかった

り、不完全であった場合には、患者や医療従事者への感染を招くおそれがあります。

機器の組み合わせ

ある製品とともに使用できる機器や付属品の組み合わせは、製品別取扱説明書の『組み合わせ』という章のチャートにまとめられています。
ある製品をお求めいただいた後で発売された新製品も組み合わせて使用できる可能性があります。詳しくはお近くの当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所までお問い合わせください。

警告！
傷害または機器損傷の危険性

本製品は「組み合わせ」の章のチャートにある関連機器との組み合わせで使用してください。「組み合わせ」の章のチャートの機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができません。

点検

使用前にはその都度、以下の手順に従って点検を行なってください。常に、当該製品の製品別取扱説明書を参照してください。

一般的点検事項

- 製品に、損傷（へこみ、亀裂、曲がりなど）がないことを確認してください。
- 製品に、汚れがないことを確認してください。
- 製品に、洗浄剤や消毒薬が残っていないことを確認してください。
- 不足の構成部品や緩んでいる構成部品（Oリング、ゴムキャップなど）がないことを確認してください。

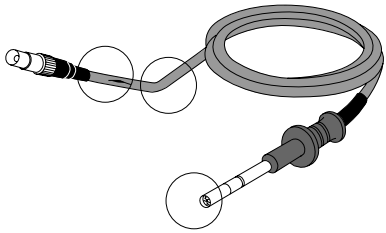
- 各機器を接続する接続部が正しく機能することを確認してください。
- 鉗子孔に鉗子がスムーズに挿通できるか、点検してください。
- システムを構成するすべての機器（電球、メスなど）が正しく組み立てられ、確実に固定されていることを確認してください。

光学視管の点検

- 対物カバーガラス、アイピースカバーガラス、ライトガイド取付部に汚れがないか、目視で確認して下さい。
- 光学視管の画像に曇りがなく、ピントが合い、鮮明であることを確認してください。
- ライトガイドコネクターから光学視管の先端部に光が効率的に伝送されていることを確認してください。不確かな場合は、新しい光学視管と比較してください。

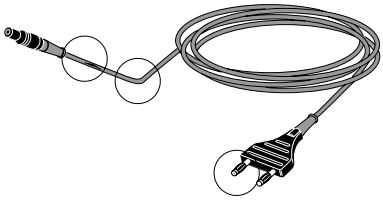
ライトガイドケーブルの点検

- 光が効率的に伝送されていることを確認してください。不確かな場合は、新しいライトガイドケーブルと比較してください。
- ケーブル外被に亀裂やその他の損傷がないか、点検してください。
- 端面のカバーガラスに損傷および汚れがないことを確認してください。ライトガイドコネクターが光源装置に差し込まれているか、点検してください。



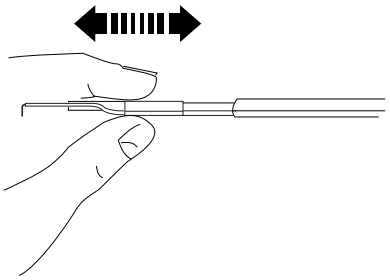
コードの点検

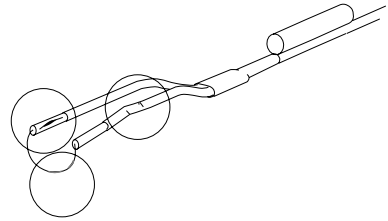
- コードが折れていないことを確認してください。
- 絶縁に欠陥がないことを確認してください。
- プラグに欠陥がなく、腐食していないことを確認してください。

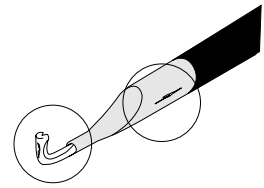


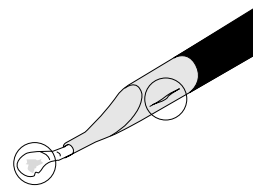
電極の点検

- 高周波レゼクト電極が確実に固定されているか、点検してください。
- 機器に組み付けられた状態でスムーズに動くか確認して下さい。
- 接触面に、損傷、腐食、磨耗などの異常がないことを確認してください。
- 絶縁に欠陥がないことを確認してください。









鉗子の点検

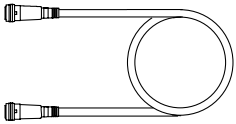
- 鉗子先端部とハンドルがスムーズに動き、確実に固定されていることを確認してください。
- 外シースの被覆が破損してないことを目視で確認してください。
- 鋏鉗子がよく切れるか、点検してください。

ビデオ装置の配線

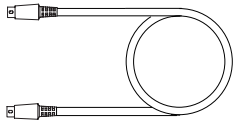
ケーブルのタイプ

ビデオ装置の結線にはいくつかの方法があります。
一般的なケーブルのタイプには以下のものがあります。

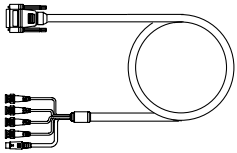
- BNCタイプ
- Y/Cタイプ
- RGBタイプ
- ピンプラグタイプ
- デジタルタイプ



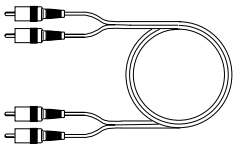
BNCケーブルは2極同軸ケーブルです。カラー映像信号、輝度信号、同期信号を1本のケーブルで伝送します。



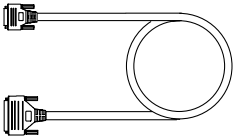
Y/Cケーブルは4極ケーブルです。輝度信号をそのほかの信号から分離して、伝送します。そのため、より高い伝送品質が得られます。Y/CケーブルはS-VHSシステムやHi-8システムに使用されます。



RGBケーブルは8極ケーブルです。赤、緑、青のカラー映像信号と同期信号を分けて、伝送します。RGBケーブルによる配線の特徴は、伝送品質が最も高いことです。



ピンプラグケーブルは2極ケーブルです。音声信号の伝送に使用します。



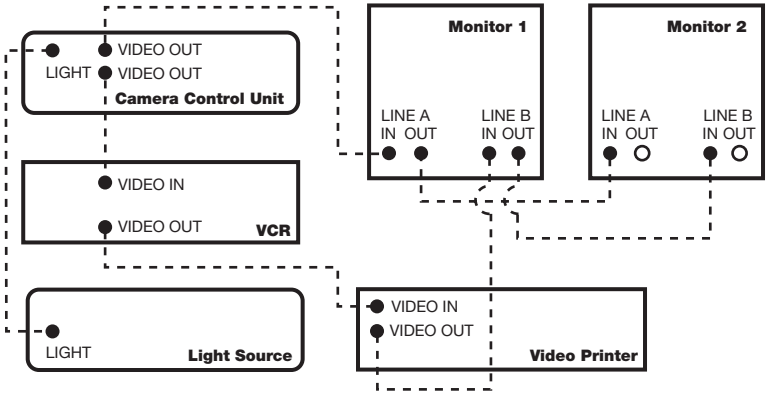
デジタルケーブルは、映像信号と音声信号をデジタルデータとして伝送します。プラグコネクターと伝送プロトコルには数種類の異なったタイプがあります。

ケーブルは、ビデオの付属機器により異なるインターフェイスに応じて選択します。

配線の原則

以下に記されているのは、ビデオ装置の配線に当たって守っていただくいくつかの原則です。

1. ケーブルは必ず送信装置のコネクターOUTから受信装置のコネクターINに接続してください。

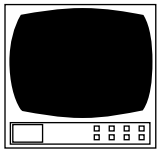


2. 装置の終端インピーダンス設定が手動の場合、装置のコネクターINとOUTをチェックしてください。
   コネクターINが使用中、コネクターOUTが未使用の場合、終端インピーダンスのスイッチを入れてください。
   コネクターINとOUTとも使用中の場合、終端インピーダンスのスイッチを切ってください。
3. すべてのケーブルの両端が装置のコネクターに接続されていることを確認してください。両端が接続できない場合、ケーブルを取り外してください。
4. 可能な限り信号伝達能力の高いケーブルを使用して下さい。信号の減衰が少ないのは以下の順です。
   RGBケーブル → Y/Cケーブル → BNCケーブル

5. VTRやビデオプリンターなど画像記録用に結線する場合、できるだけ信号伝達能力の高いケーブルで結線してください。
   たとえば
   - Y/Cケーブルでプリンターを接続してください。
   - BNCケーブルでモニターを接続してください。
6. 数台の装置を通じて信号が環状になることをなるべく避けてください。1台の装置にマルチソースコネクターが付いている場合は、これを使いほかの機器に直接接続してください。
7. ファイバー束の光学系の付いた内視鏡（ファイバースコープ、処置用ウレテロスコープなど）を使用する場合、できるだけY/Cケーブルまたは RGBケーブルを使って接続してください。

ビデオ装置の トラブルの対処方法

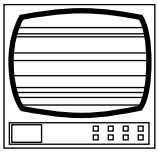
使用前には必ずビデオシステムの機能点検を行なってください。



モニターに画像が出ない

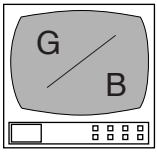
- カメラコントロールユニットとモニターが電源に接続されているか、確かめてください。されてない場合は、電源に接続してください。
- カメラコントロールユニットとモニターの電源スイッチONが点灯しているかを確認してください。 スイッチONにも関わらず点灯しない場合はヒューズを点検してください。必要ならば、ヒューズを交換してください。
- カメラコントロールユニットとモニター間の接続を確認して下さい。カメラコントロールユニットのVIDEO OUTコネクターからモニターのVIDEO INコネクターに接続されているかを確認してください。
- モニターに複数映像信号出力のセレクターが付いている場合セレクタースイッチを点検してください（LINE A、LINE Bなど）。適切な映像信号源を選択してください。

- モニターのすべての設定項目（明るさ、色調、コントラスト）を初期設定値に設定してください。
- ケーブルがカメラヘッドからカメラコントロールユニットに確実に接続されているか、確かめてください。
- ケーブル自体の破損が疑われる場合はカメラコントロールユニットとモニターの間のビデオケーブルを別のケーブルと交換してください。
- カメラコントロールユニットにカラーバー･表示機能が付いている場合、カラーバースイッチを入れ、モニターの確認をしてください。カラーバーがモニターに現れないときは、当社指定のサービスセンターまで修理をご依頼ください。



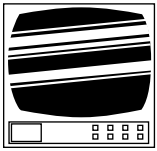
モニターの画像が流れる

- 画像が止まるまで、モニターのリアパネルのつまみ『V-HOLD』を回してください。



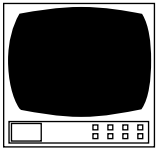
画像が青または緑の色調になる

- 湿気がカメラヘッドの接続プラグ内に侵入しています。カメラヘッドを 60°C で30分間、慎重に乾燥させてください。



画像が一時的に消える

- すべてのケーブルとコネクターが確実に接続されているか、確かめてください。
- すべてのケーブルの外観に異常がないか目視検査を行ってください。

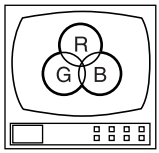


モニターの画像が暗い

- モニターの輝度調整を点検してください。必要に応じ、輝度を調整し直してください。
- ライトガイドケーブルと光学視管の光学構成部品の表面が汚れていないか、目視で確認してください。必要に応じて、消毒用

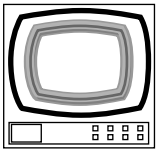
エタノールで湿らせた綿棒で光学構成部品をふいてください。

- ライトガイドの異常の可能性を排除するため、新しいライトガイドケーブルと交換してください。
- 光源装置の光量調整を点検してください。必要に応じ、光量を調整し直してください。
- 光源装置のランプを点検してください。非常灯のスイッチが入ってる場合はランプを切り換えてください。メインランプが寿命の場合は、メインランプを交換してください。
- 光源装置にフィルターが付いている場合、どのフィルターもスイッチが切れていることを確認してください。
- 当社指定のサービスセンターまでお問い合わせください。



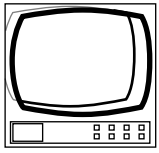
色再現性不良

- モニターのすべての設定項目（明るさ、色調、コントラスト）を初期設定値に設定してください。
- イメージングチェーン内の装置のどれかに終端インピーダンス設定が手動のものがある場合、装置のコネクターINとOUTをチェックしてください。コネクターINが塞がり、コネクターOUTが空いている場合、終端インピーダンスのスイッチを入れてください。コネクターINとOUTが塞がっている場合、終端インピーダンスのスイッチを切ってください。
- モニターに色温度のセレクターが付いている場合、6500ケルビンを選択してください。
- カメラコントロールユニットの赤と青の調節機能を使い、色再現を調整してみてください。
- それで改善されない場合、カメラヘッドを使ってホワイトバランスの調整を行なってください。カメラコントロールユニットの赤と青のバランス機能をデフォルト設定にしてください。内視鏡の先端部を約30 mm離して白い面に向け、光源装置のスイッチを入れてください。つや消しの白い紙を使用してください。光沢紙および色付きの紙を使用しないでください。ホワイトバランスの調整中、内視鏡の照明以外の照明が入らないようにしてください。



モニターの画像のピントが外れている

- ビデオアダプターもしくはカメラヘッドの焦点リングを回し、ピントを合わせてください。
- 光学視管、ビデオアダプター、カメラヘッドが正しく接続され、確実に固定されているか、点検してください。
- 光学視管、ビデオアダプター、カメラヘッドの光学構成部品の表面が汚れていたり、湿っていたりしないか、点検してください。必要に応じて、消毒用エタノールで湿らせた綿棒で光学構成部品をふいてください。また、必要に応じて、柔らかい木綿の布で光学構成部品を拭いて、乾かしてください。
- 光学視管自体の画像の点検をしてください。ビデオアダプターから光学視管を取り外し、アイピースから観察してください。光学視管自体のピントが合っていない場合は、当社指定のサービスセンターまでお問い合わせください。
- カメラヘッドの画像の点検をしてください。ビデオアダプターから光学視管を取り外してください。ビデオアダプターをカメラヘッドに取り付けたままにしてください。モニターに映る画像を点検してください。この画像のピントが合っていない場合は、当社指定のサービスセンターまでお問い合わせください。



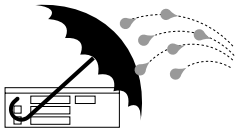
モニターの画像が中心からずれている

- 光学視管、ビデオアダプター、カメラヘッドをそれぞれ取り外してください。
- 光学視管のアイピース、ビデオアダプター、カメラヘッド接続部のネジ部分に破損がないか、目視で確認して下さい。
- アイピースが光学視管に確実に固定されているか、目視で確認してください。
- ビデオアダプターの接続部に破損がなく、正しく機能することを確認してください。
- 光学視管、ビデオアダプター、カメラヘッドを組み付けてください。すべてのコンポーネントが確実に固定されているか、確かめてください。
- まだ画像が中心からずれているようでしたら、当社指定のサービスセンターまでお問い合わせください。

エネルギー利用

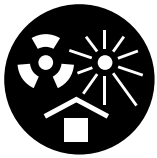
医用電気機器

本項では、医用電気機器の使用時に講じるべき一般的な予防対処について述べられています。
装置特有の安全予防処置については、製品別取扱説明書を参照してください。



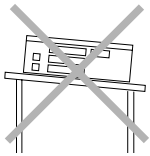
設置

- 装置は、水のかかる可能性のある場所には設置しないでください。

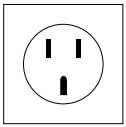


- 以下のような環境条件下では、装置を設置しないでください。
  - 高気圧または低気圧
  - 高温（>40℃）または低温（<10℃）
  - 高温（>85%）または低温（<30%）
  - 通風
  - 直射日光が当たる
  - ほこりが多い
  - 塩分または硫黄分を含んだ雰囲気中

  環境条件に関する詳しい情報については、製品別取扱説明書を参照してください。
- 水平な場所に装置を設置してください。装置を傾けないでください。装置が振動や衝撃を受けないようになっていることを確認してください。



・ 可燃性ガス雰囲気中では、絶対に装置を設置したり操作したりしないでください。



・ IEC規格の要件を満たす、接地された交流の医用コンセントにのみ装置を接続してください。
・ 装置のリアパネルの定格銘板に記載されている入力要件に合った電源回路に装置を接続してください。

・ 電池は、放電してなく、プラスとマイナスが正しい向きに入っていることを確認してください。

・ 以下の場合には等電位化接地端子に装置を接続してください。
- 国の法規により義務づけられている場合
- 病院に関する地方条例により義務づけられている場合
- CF形と認証されている装置が心臓の処置中に使用される場合

使用前の確認

・ 以下の項目について点検してください。
- スイッチとコネクターなどの接続
- 電池のプラス、マイナス
- ダイヤル設定
- インジケーター

装置が正しく機能することを確認してください。
・ すべてのケーブルが正しく、確実に接続されているか、確かめてください。
・ 他の装置･機器を妨害する可能性について、点検してください。
・ 電池を点検してください。（使用する場合）
・コネクターの電気接続部が乾燥しているか絶えず観察してください。蒸気滅菌後の結露は清潔な不繊維布で取り除いて下さい。

使用中の留意事項

・ 使用が長引いたり、診断や治療に必要以上の出力の使用は、患者の安全性が低下するおそれがあります。
・ 装置または患者に異常な反応がないか絶えず観察してください。なんらかの異常が疑われる場合は、患者に危険が無いよう装置を止めてください。

使用後の操作

・ 制御スイッチの設定やダイヤルなどを初期位置に戻してください。
・ 装置のスイッチを切ってください。
・ ケーブルを引き抜く時は、プラグを持って抜いてください。ケーブルを持って引っ張らないでください。

照明光

光源装置からのエネルギー放出

光源装置は多くの光エネルギーと熱エネルギーを放出します。
その結果、
- ライトガイドコネクターと光学視管の先端部が熱くなります。
- 光エネルギーは比較的小さな範囲に集中します。

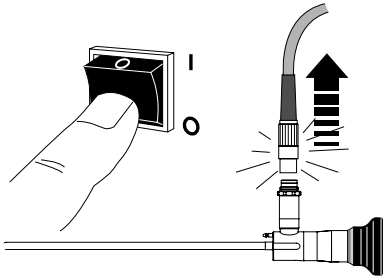
光源が引き起こすおそれのある危険性

- 患者の組織の熱傷（たとえば小さな管腔内で強い照射が長引いたり、光学視管の先端部が組織に接近した場合）
- 患者やユーザーの皮膚の熱傷
- 手術用品（手術布、プラスチック材料など）の発火または熱による破損

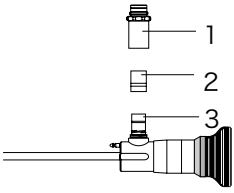
安全予防処置

・ 長時間にわたって強い照射を行なうことを避けてください。
・ 目標部位の照明に必要最低限のレベルで照明してください。

- 患者の皮膚や可燃性材料、また耐熱性の低い材料の上に、オリンパス光学視管のライトガイド取付部口金の先端部やライトガイドコネクターを置かないでください。
- 使用中は、光学視管の先端部やライトガイドコネクターに触れないでください。
- ライトガイドケーブルから光学視管を取り外す時は、光源装置のスイッチを切ってください。



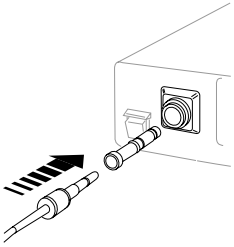
- 使用後、光学視管とライトガイドケーブルを冷却してください。



光学視管のライトガイド取付部口金

ライトガイド口金（No.1～No.3）を使うと、光学視管を以下のメーカーのライトガイドケーブルに接続できます。

1. カメラヘッド OESのライトガイドケーブルとStorzのライトガイドケーブル
2. Wolfのライトガイドケーブル
3. カメラヘッド OES ProとACMIのライトガイドケーブル



ライトガイドケーブルのコネクタープラグ取り付け用アダプター

光源用アダプターにより、ライトガイドケーブルをメーカー数社の光源装置に接続することが可能になります。入れ子型アダプター（A3200等）によりカメラヘッドの光源装置への接続が可能になります。そのほかのアダプターを使用する時は、アダプターを取り外し、必要なアダプターを取り付けてください。

■ **注記**

ライトガイドケーブルの光源用アダプター

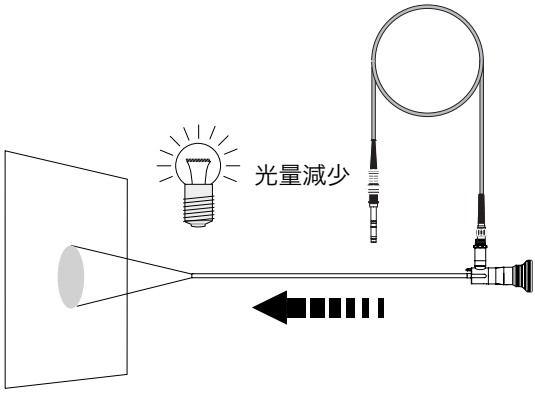
当社ライトガイドケーブルと当社光源装置を使用するよう、お勧めいたします。この組み合わせによってのみ、内視鏡像の最良の照明と優れた色再現が保証されます。

■ **光源装置とビデオシステムの適切な組み合わせに関して**

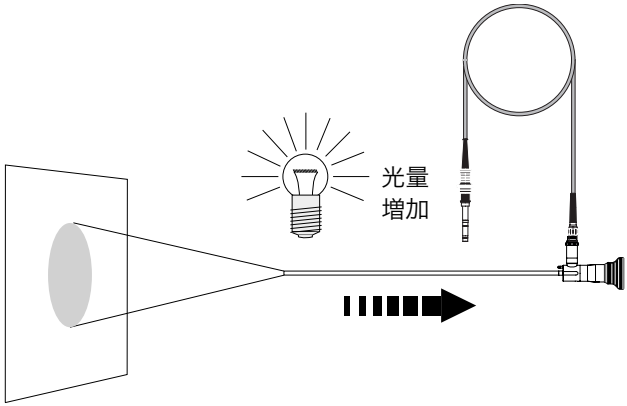
ビデオシステムには電子シャッターやオートフォーカス機能など様々な明るさ調整機能が付いています。
これらの機構はモニター上のビデオ画像の明るさを調整しますが、光源装置の光量を調整するわけではありません。
カメラヘッドと光源装置の設定が適切でないと、光源装置が最大出力に設定されていたとしても、モニター上で効果は確認できません。
このように設定が不適切だと、光学視管への熱放出が増大します。
光源装置とビデオシステムの適切な組み合わせについては、製品別取扱説明書を参照してください。

■ **光源装置の自動調光の確認**

・ 内視鏡の先端部を被写体に近づけると、内視鏡の先端部からの光量が減少することを確認してください。



・ 内視鏡の先端部を被写体から引き離すと、内視鏡の先端部からの光量が増加することを確認してください。



高周波処置

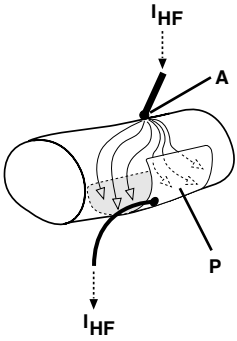
生体組織に加えられた電流は以下の3つの効果をもたらします。
- 熱の発生
- 神経や筋肉への刺激
- イオン移動による電解効果

高周波電流の効果

高周波処置では、300 kHzを超える高周波交流を使用し、熱を発生させる為、神経や筋肉への刺激は避けられます。この熱には3種類の適用例があります。
- 組織の熱凝固
- 組織の切開･切除
- 蒸散

熱凝固では電流が組織をゆっくり熱します。組織内の水分がゆっくり蒸発し、細胞のたんぱく質が変性し、その結果組織の凝固が行なわれます。

組織の切開･切除では電流が組織を急速に加熱します。細胞内の温度が急速に上がり、細胞内の水分が蒸発し、その結果細胞膜が破壊されます。
蒸散では、出力が高い値に設定されます。細胞内の水分が直ちに蒸発し、その結果、組織が収縮し広い範囲にわたって凝固が行なわれます。



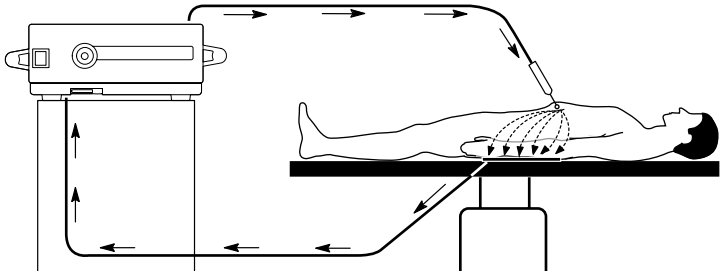
■ モノポーラ高周波処置

モノポーラの高周波処置では、高周波電流は、点状の処置用電極（A）から面状の対極板（P）へと流れます。処置用電極と組織の小さな接触点の電流密度が高くなり、組織の凝固、切開・切除、蒸散を行なうのに十分な熱が発生します。
本システムガイドでは、処置用電極は以下のものを指しています。

- すべての高周波電極
- 高周波レゼクト電極（レゼクトスコープに使用）
- モノポーラの鉗子（モノポーラの鉗子や鋏鉗子など）

対極板には以下の名称が使われることもあります。

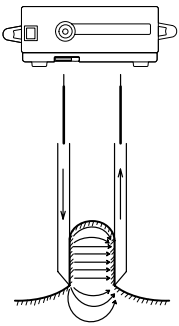
- 対極板
- 回収電極
- Pプレート

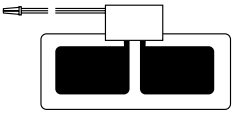


■ バイポーラ高周波処置

バイポーラの高周波処置では、高周波電流は、処置具の2つの電極（たとえばバイポーラ鉗子の先端部）の間を流れます。両電極に挟まれた小さな組織部分の電流密度が高くなり、熱を生じて組織を凝固、切開･切除します。

バイポーラ高周波処置では、電流が長い距離にわたり患者の体内を通ることを必要としません。

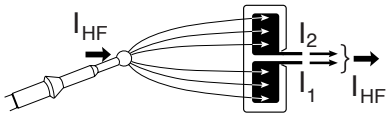




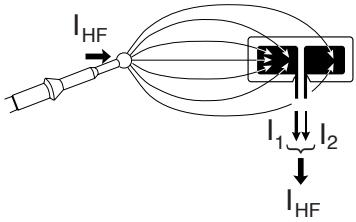
■ 対極板の接続

（モノポーラ高周波処置の場合のみ）

- 対極板を手術部位に近い場所、できれば上腕か大腿部に取り付けます。
- 皮膚に毛や脂肪が付いていないことを確認してください。
- 導電性ゲルを対極板に塗布してください。
  対極板の取扱説明書を参照してください。ほとんどのディスポーザブル対極板は導電性ゲルを塗布する必要がありません。
- 対極板全面がしっかり密着しているか、確かめてください。
- 対極板は、長い辺が処置用電極に向かうように取り付けてください。



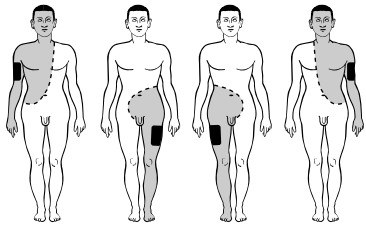
対極板の適切な使用方法では、
対極板の両面に電流が等しく配分されています。



対極板の不適切な使用方法では、
対極板の両面に電流が不均等に配分されています。
アラームが発せられ、高周波出力が止められます。

体内における電流の流れ
（モノポーラ高周波処置の場合のみ）

患者の体内の電流経路は、短く対角線状になることが重要です。
患者の体内の電流経路は絶対に体幹を横に流したり、胸部を交差させないこと。

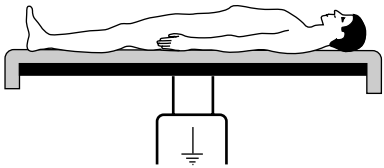


図の説明
対極板（黒）を処置用電極の使用可能範囲内（灰色）に取り付けます。
電流路ができる限り短くなっていることを確認してください。

患者の姿勢

- 患者は導電性のもの一切から絶縁されている必要があります。患者が絶対に金属（手術台など）に接触できないようになっていることを確認してください。

・ 手術台をアース接続してください。
・ 患者を手術台の乾燥した絶縁シートの上に寝かせてください。
・ 異なった皮膚部位（腕や脚）が互いに接触しないように、体と腕の間、また両脚の間に乾燥したガーゼをはさんでください。



Aコード

必ず当社のAコードを使用してください。 外表面に亀裂、へこみ、膨らみ、エッジ、キズ、内部からの金属線の突き出し、突起、たるみ、変形、折れ曲がり、異物の付着、部品の脱落がないことを目視で確認してください。
欠陥のあるAコードを交換してください。Aコードをつないだり外したりするときは、必ずプラグを持って行なってください。
絶対にコード を引っ張らないでください。
Aコードは、患者の皮膚の上に直接置かないでください。
Aコードをループ状にしないでください。
Aコードを手術布に固定する時は、必ずプラスチック製クリップを使用してください。金属性クリップは使用しないでください。

処置用電極類

磨耗したり、欠陥のある処置用電極、鉗子、鋏鉗子は使用せずに廃棄してください。
処置用電極、鉗子、鋏鉗子は修理しないでください。
電極を曲げないでください。

高周波凝固電源装置の取扱説明書

高周波凝固電源装置の取扱説明書を参照してください。

電気出力と耐電圧

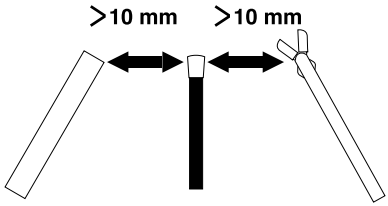
処置具の最大出力と耐電圧は下表のように制限されています。
必ず必要最低限の出力設定で、使用してください。

これらの値は製品によって異なる可能性がありますので、常に、製品別取扱説明書を参照してください。

最大出力	耐電圧	（繰返しピーク電圧）
モノポーラ使用時		
標準	400 W	2000 V_p
小児泌尿器科	100 W（切開･切除）	1000 V_p
	50 W（凝固）	1000 V_p
バイポーラ使用時		
標準	150 W	1200 V_p

警告！
スプレー凝固
高周波凝固電源装置には、『スプレー凝固』機能の付いているものもあります。
『スプレー凝固』を使うと電極が破壊されます。患者に火花放電するおそれがあります。内視鏡手術中は、高周波凝固電源装置の『スプレー凝固』機能を使用しないでください。
スプレー凝固は、併用する処置具と組み合わせられることが製品別取扱説明書で保証されている場合のみ、使用できます。

モノポーラ手術の安全予防処置
- ご使用にならないときは、高周波凝固電源装置のスイッチを切ってください。
- 組織を凝固するためには、まず、電極を凝固する部位に当て、そのあとで高周波電流を流してください。
- 電極が組織に接触していない場合は、高周波電流を流さないでください。
- 電極が他のすべての内視鏡機器から最低10 mm離れていることを確認してください。



- 処置用電極と接触している組織部位を他の組織と接触させないでください。細長い柵状組織はその最も細い部位で凝固してください。もしそうでなければ意図しない凝固や穿孔がおこるおそれがあります。

バイポーラ手術の安全予防処置

- ご使用にならないときは、高周波凝固電源装置のスイッチを切ってください。
- まず、バイポーラ処置具を凝固する部位に当て、そのあとで高周波電流を流してください。
- 両方の電極の間に組織が挟まれてない状態では高周波電流を流さないでください。バイポーラ処置具が壊れるおそれがあります。
- 高周波凝固電源装置には、『自動スタート』モードの付いているものもあります。『自動スタート』モードは、誤って組織に接触し、意図しないのに凝固してしまう危険性を伴います。そのため、『自動スタート』モードでは操作できないようになっている装置もあります。『自動スタート』モードを選択しないでください。

気腹ガス

高周波処置を行なう場合、気腹には、不燃性ガス （CO_2など)を使用してください。

灌流液

モノポーラ手術を行なう場合、非電解質溶液のみを使用してください。

送水･吸引
吸引チャンネル付き高周波電極を使用する場合は、高周波電流と送水･吸引機能を同時に使わないでください。

導電性の潤滑剤
高周波処置中、機器を尿道に挿入する時は、高周波処置に適した潤滑剤のみを使用してください。

警告！
傷害の危険
ハンドルに高周波処置用の潤滑剤は使用しないでください。
患者に火花放電するおそれがあります。

正常に機能しない場合
従来十分に機能していた出力に設定されているのに、組織凝固がよくできないという場合には、むやみに出力設定値を上げずに以下の項目をチェックしてください。
- 対極板が正しく取り付けられているか
- Aコードや処置具プラグがすべて確実に取り付けられ、腐食していないか
- 高周波レゼクト電極が確実に取り付けられているか
- Aコード、処置具電極、機器の絶縁は完全か
- 電極の先端部が腐食していないか
- 機器が正しく組み付けられ、すべての構成部品が確実に取り付けられているか
- 非電解質の灌流液が使われているか
- 尿道に挿入される機器の場合は導電性の潤滑剤が使われているか

危険性
高周波電流の使用は熱傷の危険を伴います。熱傷は、その原因により以下のように分類できます。
- 組織内の熱傷
- 体表面の熱傷

体表面の熱傷

体表面の熱傷は、患者の組織内で電流密度が高くなることによって引き起こされる熱傷です。
以下のような理由が考えられます。

- 対極板のサイズが小さすぎる。
  （適当なサイズの対極板を選んでください。）
- 患者との接触面積が小さすぎる。（対極板全面が患者の皮膚にしっかり密着しているか、確かめてください。）
- 患者が誤って導電性のものに接触している。（患者が導電性のもの一切から絶縁されているか、確かめてください。）
- 皮膚とAコードが直接接触していて、電気容量が増加し、熱傷を引き起こす。

外部の熱傷

外部の熱傷は、発火した液体や気体の熱によって引き起こされる熱傷です。爆発によって起こることもあります。
以下のような理由が考えられます。

- 皮膚の洗浄剤や消毒薬の発火
- 麻酔ガスの発火
- 気腹ガスの発火（気腹には不燃性のガスだけを使用してください。）
- 体内（腸）ガスの発火
- 酸素と水素の混合気体の膀胱、腎臓、または子宮腔内での爆発（たまったガスを除去してください。）

他の医療機器への妨害

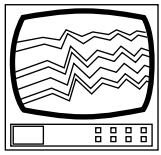
高周波電流を使用すると、そのほかの医療機器に影響をおよぼすおそれがあります。心電計、心臓ペースメーカー、レーザー機器、ビデオ装置が影響を受けることは、広く知られています。そのほかの妨害の可能性については、高周波凝固電源装置の取扱説明書を参照してください。

心電計

心電計を使用している場合、心電計の中性ケーブルが高周波凝固電源装置の対極板に接続されている必要があります。処置用電極

は、心電計の電極から150 mm以上離れたところで使用してください。モニター用に心電計の針電極を使用しないでください。すべての心電計電極は、保護インピーダンスか高周波チョークコイルが備わっているものを使用してください。

心臓ペースメーカー
ペースメーカーが高周波電流によって損傷するおそれがあります。手術の前に心臓の専門医に相談してください。ペースメーカーを装着した患者には、高周波電流を絶対に流さないでください。



ビデオ装置
ビデオ画像が高周波電流によって妨害されるおそれがあります。画像の乱れを未然に防ぐために、高周波装置とビデオ装置は、それぞれ別の電源回路に接続してください。

レーザー処置

“Laser” は、“Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation” の略です。レーザーは、単色性、集束性の光線を照射する装置です。光線が生体組織に照射されると、そのエネルギーが熱エネルギーに転換され、切開効果や凝固効果を生み出します。

取扱説明書
レーザー装置の取扱説明書を参照してください。

レーザースイッチＯＦＦ
レーザーを使用しない時や処置具を交換する時は、レーザーのスイッチを切ってください。

電気出力
常に対処に必要最低限のレーザー出力に設定してください。

■ 危険性

レーザーの使用は以下のような危険を伴います。

- 目の傷害
- 皮膚の傷害
- 化学的危険性
- 機械的危険性
- 電気的危険性

■ 目の傷害

以下のような目の傷害のおそれがあります。

- 200〜400 nmの波長範囲（紫外線）では、光過敏症や目の前部の疾患（炎症、涙）
- 400〜1400 nmの波長範囲（可視光線および近赤外線）では、網膜や硝子体の傷害
- 1.4〜1000 µmの波長範囲（赤外線）では、角膜や目の前部の傷害

■ 皮膚の傷害

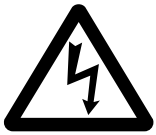
最も多い皮膚の傷害は熱傷です。4度までの熱傷の起こるおそれがあります。また、レーザーは、250〜320 nmの波長範囲では発ガン性があります。

■ 化学的な危険性

可燃性物質や爆発性物質はレーザー光線により発火するおそれがあります。

■ 機械的危険性

レーザー光線が照射された部分から部品が飛び散るおそれがあります。



電気的危険性

電気的危険性は、レーザーに使用される高電圧によって引き起こされるおそれがあります。

安全予防処置

- 保護メガネ
  レーザーの使用中は常にレーザーの波長に合った保護メガネを着用してください。
- 患者の眼
  レーザー光線から患者を保護するために、患者の眼をおおうか、または、レーザーの波長に合った保護メガネを着用させてください。
- 光を反射しない機器
  レーザー使用領域では、レーザー光線を反射する機器を使用しないでください。内視鏡機器は、黒かつや消しのものを使用してください。

警告！

気腹器併用上の問題点

気腹ガスをむやみに流入させると、塞栓症致死の原因になるおそれがあります。気腹器と並んで、ほかのシステムもガス供給源になることがあります。ほかのガス供給機能の付いたシステムには、CO_2あるいは他のガスでプローブ先端を冷却するレーザー装置とアルゴン凝固システムがあります。
腹腔鏡下手術でそのようなシステムを使用する場合は、アクティブ吸引制御系の付いた気腹器が使用されていることを確認してください。
気腹器が腹腔内の圧力過剰警報を発した時は、患者に挿入されている機器のストップコックまたはバルブを速やかに開けてください。

■ **警告！**

可燃性･爆発性ガス

レーザー処置をする時は、気腹に不燃性ガス（CO_2 等)以外は使用しないでください。

レーザー処置は、爆発性ガスのあるところでは行なわないでください。麻酔剤だけではなく腸管内で発生するガスも爆発のおそれがあります。

手入れと保管

概要

洗浄・消毒・滅菌工程

当社の内視鏡機器は、本章で説明されている方法で洗浄・消毒・滅菌できる構造になっています（ディスポーザブル表示のある製品を除く）。
患者の交差感染を予防するため、使用前には必ず製品取扱説明書にしたがって内視鏡機器の洗浄・消毒・滅菌を行ってください。

消毒と滅菌

米国疾病管理予防ｾﾝﾀｰ CDCでは、脈管系を含む無菌の組織に接触するリユーザブル医療機器・器具をクリティカルと分類しています。これらの機器や器具は、十分に洗浄したあと、患者に使用する前にはその都度、滅菌する必要があります。
米国疾病管理予防ｾﾝﾀｰ CDCでは、粘膜に直接または間接的に接触するものの、体表面よりは内側へは挿入されないリユーザブル医療機器・器具をセミクリティカル（準危険）と分類しています。これらの機器や器具は、十分に洗浄したあと、患者に使用する前にはその都度、高水準消毒以上の対処をする必要があります。
各施設のガイドラインに従って消毒と滅菌のうちどちらが適しているかは、最寄りの関係機関に相談して判断してください。

用手洗浄と自動洗浄

一般的に、機器は用手もしくは自動で十分に洗浄できます。用手洗浄は、作業者への感染の危険を伴います。自動洗浄はこうした危険性を低下させる上、洗浄工程を有効性の確認された方法で標準化できるというメリットがあります。そのため、当社では自動洗浄を優先することをお勧めしています。

各施設で用手洗浄と自動洗浄のうちどちらが適しているかは、最寄りの関係機関に相談して判断してください。

規格
米国規格協会ANSI/AAMI ST35『病院実務基準：リユーザブル医療機器の取扱いと微生物汚染の除去』を参照してください。
国の規格や法規については、最寄りの関係機関にお問い合わせください。

使用後
機器の使用後は直ちに、『使用現場での作業』の章で説明されているように手入れをしてください。

初めて使用する前に
滅菌処理されていない新品の機器は、使用前に
洗浄、消毒、滅菌してください。

適用可能な方法と薬剤

材質および構造上、すべての洗浄･消毒･滅菌方法を当社の内視鏡機器に適用できるとは限りません。
当社では、以下の2種類の適用可能性を区別しています。
- 微生物への適用可能性
- 材料への適用可能性

微生物への有効性
微生物への有効性が確認されている洗浄、消毒、滅菌方法とは、本取扱説明書に記載された手順で本製品が効率的に洗浄、消毒、滅菌できる方法であることを意味します。

材料の耐久性

材料への適用可能性は、機器の材料への否定的な影響がこれまで認められていないことを意味します。材料への適用可能性は、必ずしも一定の殺菌効力が保証されることを意味しません。

洗浄・消毒・滅菌方法の選択

各施設で実際に採用される洗浄・消毒・滅菌方法は、施設のガイドライン及び国の医療に関する法規に従い、当該施設の感染管理委員会(ICT)が決定する必要があります。

消毒・滅菌工程の管理

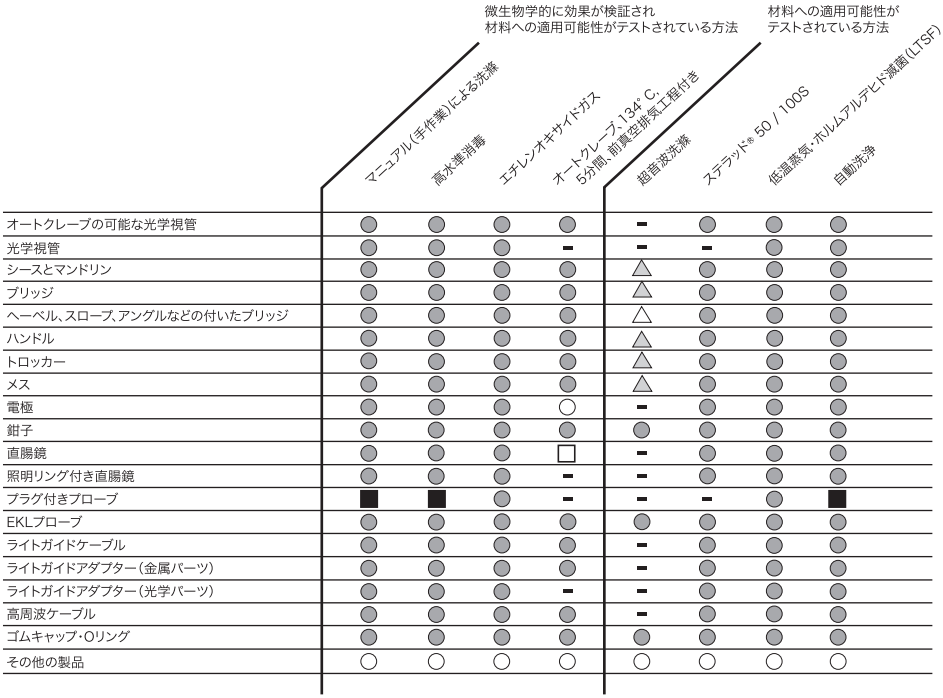
定期的にすべての消毒と滅菌の効果を監視し、管理してください。消毒効果を検証する有効な生物学的指標(BI)はありませんが、消毒薬の濃度監視用に使用できる試験紙があります。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認してください。
滅菌効果を管理するために、適切な生物学的指標を使用してください。

適用表

この表には、光学視管および付属機器で適用が確認された、洗浄、消毒、滅菌の方法と薬液が示されています。

注意！
機器損傷のおそれ

全ての製品が、本システムガイドに記された方法で再生処理できるとは限りません。機器の消毒や滅菌の前には、製品別取扱説明書をお読みください。



- ● 適用可能
- – 適用不可能
- ■ 保護キャップをかぶせた場合のみ
- □ ハンドルを除く
- △ OES 4000およびOES PROシリーズのみ
- △ OES 4000およびOES Proシリーズのみ albarranヘーベル付きを除く
- ○ 製品別取扱説明書を参照してください。

作業中の
感染予防と安全対策

■ **警告！**

感染や皮膚炎の予防

患者からの付着物や洗浄･消毒･滅菌用の薬品は危険です。危険な薬品や感染の恐れがある付着物（汚物）から患者を保護するための装具を着用してください。洗浄、消毒、滅菌を行なう間は、体に合い、皮膚が露出しないように十分長い防水服、保護メガネ、フェイスマスク、耐薬品性手袋など、適切な保護具を着用してください。洗浄エリアを立ち去る前には、常に汚染された保護具を外してください。

■ **警告！**

有毒薬品ガス

消毒･滅菌室は適切に換気されている必要があります。適切な換気により、有毒薬品ガスから作業者は保護されます。

■ **警告！**

可燃性液体

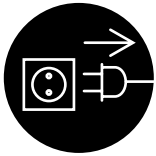
消毒用エタノールは、密閉容器に入れて保管してください。消毒用エタノールを開放した容器に入れて保管すると、火炎を引き起こすおそれがあり、また蒸発・揮発によりその効能が失われてしまいます。

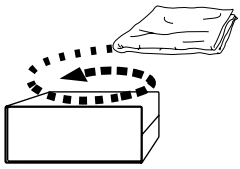
電気装置等の筐体類の手入れ

本項では、電気装置等の筐体類の表面の洗浄・消毒方法について説明しています。筐体は滅菌できません。筐体は、外表面を洗浄・消毒してください。

筐体の洗浄

- 電源スイッチを切ってください。
- 電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 筐体を室温にまで冷却してください。
- ほこりや汚れを柔らかい布でふき取ってください。
- 落ちにくい汚れは、消毒用エタノールなどで軽く湿らせた布で拭いてください。





装置表面の消毒

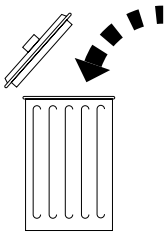
- 筐体の消毒には、表面清拭用の消毒剤、または消毒用エタノールをしみ込ませた布で拭いてください。

消毒用エタノールを使用する場合、引火のおそれを避けるために、筐体が完全に冷却され室温にまで下がっていることを確認してください。

消毒用エタノールを消毒薬として使用することが認可されているかどうかについては、施設のガイドライン及び国の医療に関する法規に従ってください。筐体は絶対に液体に漬けないでください。

使用現場での作業

診断または処置に引き続き行なう洗浄･消毒･滅菌のために、本項の説明に従って、使用後直ちに手術室でリユーザブル機器の準備を行なってください。

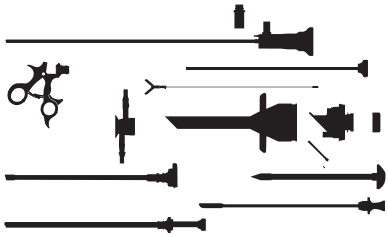


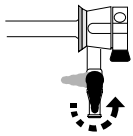
ディスポーザブル製品

- ディスポーザブル製品とリユーザブル製品を分けてください。
- ディスポータブル製品は壊して破棄してください。
- 廃棄物は法律によって定められた方法で処理してください。
- 必要な場合には、廃棄する前に廃棄物を滅菌してください。

リユーザブル製品

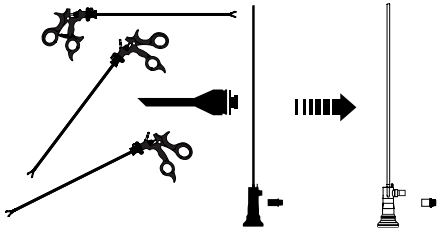
- 機器の外表面に付着した汚物を、柔らかい布で拭き取ってください。
- 分解可能な機器は、すべて分解してください。



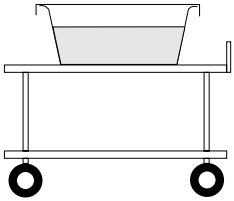


- 高周波処置用電極の先端部とモノポーラ鉗子、バイポーラ鉗子の先端部を3 %の過酸化水素洗浄することを推奨します。
- ゴムキャップを外してください。
- ストップコックを全開にしてくださいください。

- 光学視管は、ほかの機器とは分けてください。



- 希望に応じて、機器は、使用後直ちに消毒液に浸けることができます。



リユーザブル製品の運搬

- リユーザブル製品を使用現場から洗浄･消毒･滅菌を行なう場所へ運んでください。
- 周囲の汚染や人への感染を防ぐために、リユーザブル製品は容器に収納して運搬してください。
- 運搬は乾いた状態でも、液体に浸けた状態でもできます。
- 機器が乾いた状態で容器に入っている場合は、付着物が乾燥しないようになっていることを確認してください。容器のふたを閉じてください。続いて行なう洗浄作業は、使用後3時間以内に開始してください。この時間が過ぎてしまった場合、ユーザーは妥当な洗浄効果を得るために特別な措置をとる必要があります。
- 機器を浸漬して収納している場合は、続いて行なう洗浄作業は、使用後1時間以内に開始してください。浸漬には生理的食塩水を使用しないでください。

注意！

機器損傷の危険

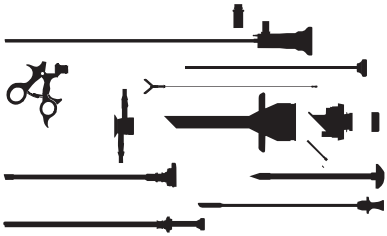
機器の洗浄･消毒･滅菌は使用直後から決められた時間内に行なってください。上記の運搬用の制限時間を超えないようにしてください。洗浄･消毒･滅菌の前に使用済み機器を一晩放置しないでください。

機器を乾いた状態で長時間放置すると、付着物が機器の表面で乾燥して硬い外被となり、除去しにくくなります。
機器を液に浸けた状態で長時間放置すると、機器の防水性が損なわれる。

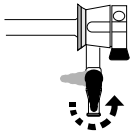
用手洗浄
本項では、内視鏡とその付属機器の用手による洗浄方法について説明しています。

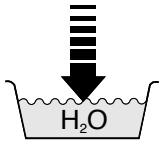
用手洗浄の手順

・ 使用後直ちに機器を分解してください。



・ 取り外し可能な製品はすべて取り外してください。組み立てた状態で洗浄、滅菌をすると十分な洗浄、滅菌効果が得られません。
・ 必ず洗浄液中で洗浄してください。洗浄剤中より引き上げて洗浄すると十分な洗浄効果が得られないことがあります。
・ ストップコックを全開にしてください。

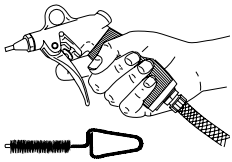




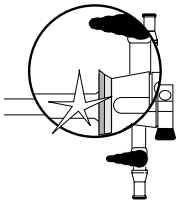
・ 分解した機器すべてを水（20℃以下）で汚れが落ちるまで洗浄してください。

- しつこい汚れには、中性の、活面活性剤の含有率の低い医用内視鏡洗浄剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄してください。

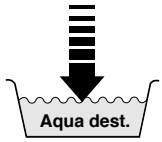
- 機器の浸漬時間は60分を超えないようにしてください。



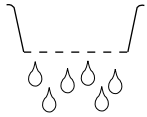
- 内部の洗浄には、クリーニングガン(O0190、詳細は下記参照)、当社のクリーニングブラシとクリーニングワイヤー（詳細は下記参照）を使用してください。



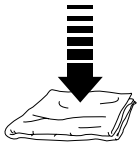
- 目視で付着物がすべて除去されるまで、洗浄作業を続けてください。



- 機器を洗浄した後、純水（蒸留水）ですすぎいしてください。



- すべての構成部品の水切りをしてください。

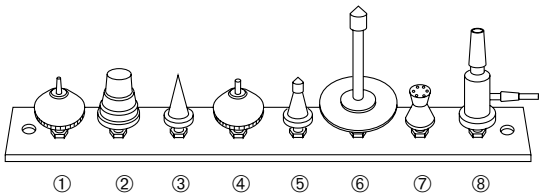


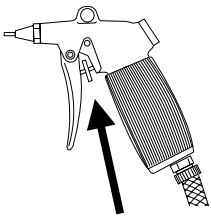
- 清潔なガーゼなどを使って残っている水をふき取ってください。
- 水滴が残ったまま乾くと、機器の表面に斑点ができたり腐食することがあります。

クリーニングガン

- 適当なノズルを選んでください。

① 『レコード盤型』コネクター付きの注射器およびカニューレ用
② ピペット用
③ カテーテル、ストップコック、バルブ、および内視鏡用
④ ルアロックコネクター付きの注射器およびカニューレ用
⑤ ドレナージチューブ用
⑥ ガラス容器用
⑦ スプレーノズル
⑧ 吸引用ウォータージェットブラスト





- 洗浄する機器を水に浸けてください。
- クリーニングガンのノズル取付口にノズルをしっかりと取り付けてください。
- 水道栓を開いてください。
- 洗浄する機器に、クリーニングガンのノズルをしっかりと押し付けてください。（水中に浸けた状態で）
- すべての汚れが落ちるまでハンドルを数回操作してください。水の噴射圧は、刻み付きナット（矢印）で調節してください。
- 使用後、水道栓を閉めてください。

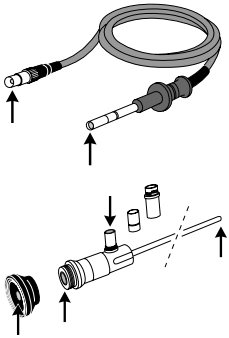
洗浄ブラシ

- 適当な洗浄ブラシを選んでください。
- これらの製品の詳しい情報と各国市場への導入状況については、お近くの当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所までお問い合わせください。

製品番号	寸法	用途
A0440	0.6 x 500 mm	ウレテロレノスコープのチャンネル、カテーテル用チャンネル
A0441	2.5 x 360 mm	シース (5〜7.5 Fr.)、ブリッジ類、レゼクト電極用チャンネル
A0442	2.5 x 500 mm	ウレテロレノスコープのチャンネル
A0443	6 x 360 mm	4〜5 mm のトラカール外套管、シース (5〜17 Fr.)、 関節鏡のトラカール外套管、泌尿器科および産婦人科機器のチャンネル
A0444	4 x 500 mm	長さ450 mmの分解可能な腹腔鏡用鉗子の挿入軸
A0445	9 x 360 mm	シース (19.5〜27 Fr.)
A0446	4 x 360 mm	シース (8〜12 Fr.)、長さ250 mmと330 mmの分解可能な腹腔鏡用鉗子の挿入軸
A0447	12 x 360 mm	シース (28.5〜30 Fr.)、8〜11 mmのトラカール外套管
A0448	4 x 60 mm	ストップコック
A0449	16 x 360 mm	13〜15 mmのトラカール外套管、直腸鏡、肛門鏡
A0450	20 x 360 mm	20 mmのトラカール外套管、直腸鏡、肛門鏡、アムニオスコープ（羊水鏡）用シース
A0451	-	機器の表面全般
A0452	1.0 x 700 mm	ウレテロレノスコープのチャンネル

- 洗浄ブラシを機器の先端開口部に挿入し、手元側開口部に達するまでさらに進めてください。
- 洗浄ブラシに汚れが見えなくなるまで、洗浄ブラシを往復させてください。
- 洗浄ブラシを抜去してください。
- 洗浄ブラシが鉗子チャンネルをスムーズに挿通できるか点検してください。スムーズに挿通できない場合は上記の作業を繰り返してください。

・ 管路内へブラシの進退または回転を繰り返し行う際は、必ず1回ごとにブラシに付着した汚れを落としてください。
・ 使用後、洗浄ブラシを洗浄、除染してください。



■ **光学構成部品表面の洗浄**

光学構成部品の表面には以下のものがあります。

- 光学視管の対物レンズカバーガラス
- 光学視管の接眼レンズカバーガラス
- 光学視管のライトガイド取付部
- カメラヘッドのレンズのカバーガラス
- ビデオアダプターのレンズのカバーガラス
- ライトガイドケーブルの機器接続側（ライトガイド）プラグの光出射面

・ 光学視管のライトガイド取付部からすべての口金を取り外してください。
・ ライトガイドケーブルからすべてのアダプターを取り外してください。
・ 光学視管のアイピースを取り外してください。（取り外せる場合）
・ 光学構成部品の表面を消毒用エタノールで軽く湿らした綿棒で拭いてください。
金属製のもので絶対に拭かないでください。
光学構成部品表面の洗浄には、ほかの器具を使用しないでください。

■ **警告！**
洗浄剤による感染の危険

適切な洗浄剤を使用しないと感染を引き起こすおそれがあります。国と地方のガイドラインに基づき、工程の効果が検証されている洗浄剤のみを使用してください。

■ **警告！**
細い管路の付いている機器の洗浄効果低下の危険

細い管路の付いている機器を洗浄する場合、水や洗浄剤が管路内部に行きわたっていない危険性があります。細い管路の付いてい

る機器は、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用い、洗浄してください。

■ **注意！**

当社製品に適合していない洗浄剤による損傷の危険

当社製品に適合していない洗浄液を使用すると、当社の内視鏡や付属品が著しく損傷するおそれがあります。各製造メーカーが内視鏡機器の耐久性を確認している薬液だけを使用してください。組み合わせ可能な洗浄剤についてより詳しい情報をお求めの際は、お近くの当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所までお問い合わせください。

■ **注意！**

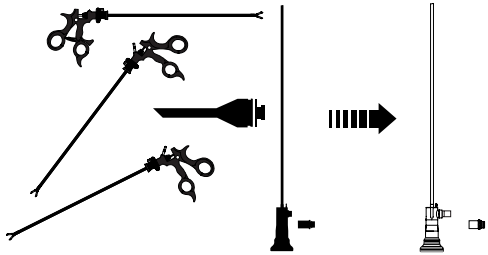
残留洗浄剤による損傷の危険

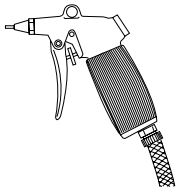
洗浄液は、種々の侵食性化合物(塩化物など)を含有していることがあり、腐食により機器の破損を引き起こすおそれがあります。
残留液を完全に除去するために、機器を清浄な水で隅々まで十分にすすぎしてください。 水道の水は、塩素処理されている可能性がありますので、すすぎに使用しないでください。

■ **注意！**

光学視管損傷の危険

光学視管は常に一本一本別々に洗浄してください。ほかの光学視管やほかの機器と一緒に洗浄しないでください。光学視管同士が接触していないことを確認してください。



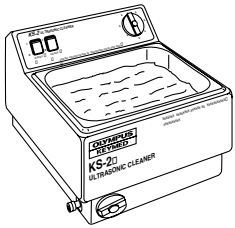


■ **警告！**

クリーニングガンによる感染の危険

クリーニングガンから出る水しぶきには感染物質が含まれているおそれがあります。常にフェイスマスクを使用してください。機器の洗浄に必要最小限のレベルに水圧を調節してください。水しぶきを防ぐために、常に、洗浄する機器とクリーニングガンを水に浸けた状態で作業を行なってください。

超音波洗浄



■ **超音波洗浄の手順**

- 各製造メーカーが内視鏡機器の洗浄用と定めている超音波洗浄剤のみを使用してください。超音波洗浄剤の取扱説明書を参照してください。
- 押さえ部分にラバーチップの付いた器具グリッププライヤー（O0185）を使用してください。
- 機器を超音波洗浄剤の中に浸け、5分から最高15分、38～47 kHzの周波数で洗浄してください。
- 洗浄漕過熱スイッチを切ってください。
- 必ず室温で機器を洗浄してください。
- 機器を清浄な水で十分に水洗いしてください。
- すべての構成部品の水切りをしてください。
- 清潔なガーゼなどを使って残っている水をふき取ってください。

■ **警告！**

超音波洗浄による感染の危険

超音波洗浄機から出るエアロゾルには感染物質が含まれている可能性があります。超音波洗浄中は、常に顔面保護マスクを使用すると共に室内の排気をしてください。

自動洗浄

自動洗浄工程は、再現性があり、有効性が検証される洗浄工程です。

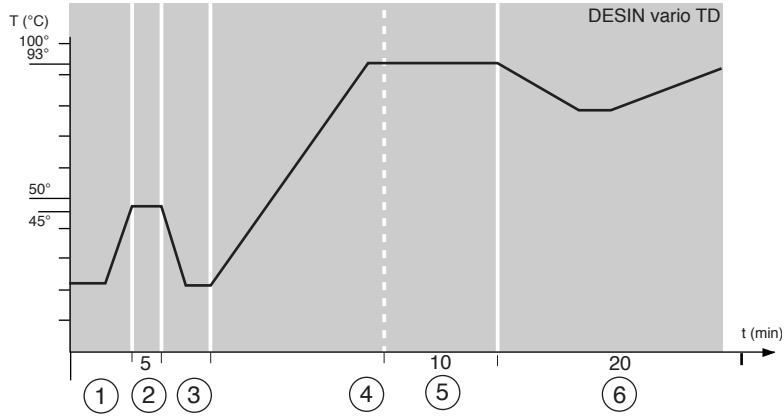
適切な自動洗浄装置（ｳｫｯｼｬｰ･ﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀｰ）

自動洗浄装置のメーカーが内視鏡機器の洗浄・消毒用と定めている自動洗浄装置のみを使用してください。ISO 15883-1、2(洗浄消毒装置)に沿った自動洗浄装置のみを使用してください。自動洗浄装置の取扱説明書を参照してください。

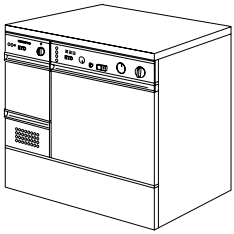
プログラムの選択

内視鏡の洗浄用に最適化されたプログラムを選択してください。プログラムは、温度20° C以下の予備洗浄工程から開始してください。洗浄剤を使った洗浄工程は、温度 40～45° C で5分間以上に設定してください。最終すすぎは、93° Cで10分以上に設定してください。

プログラムは高温(たとえば93° C)で開始しないでください。たんぱく質や汚物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられます。プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認してください。



1. 予備洗浄
2. 洗浄
3. すすぎ
4. 消毒
5. 最終すすぎ
6. 乾燥



自動洗浄

- すべての機器が自動洗浄装置のトレイに確実に固定されているか、確かめてください。機器同士が接触していないことを確認してください。
- 光学視管には、機器トレイ、または、光学視管の固定に適したほかのトレイを使用してください。
- 管路のある機器は、灌流装置の付いた専用トレイに取り付ける必要があります。すべての管路が十分洗浄されるようになっていることを確認してください。工程を開始する前に、管路がスムーズに挿通できるか、点検してください。
- 鉗子の先端部を開いてください。
- 自動洗浄装置（ｳｫｯｼｬｰ･ﾃﾞｨｽｲﾝﾌｪｸﾀｰ）に機器を、詰め込み過ぎないでください。
- 腐食を防止するために、自動工程の終了後、直ちに機器を自動洗浄装置から取り出してください。

自動洗浄に使用する洗浄剤

各製造メーカーが内視鏡機器の耐久性を確認している洗浄剤薬液だけを使用してください。
中性ｐHの酵素系の薬液は内視鏡材料への影響が少ないため、この薬液を使用してください。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有しｐHが中性でない薬液は使用しないでください。ｐHが中性でない薬液はわずかな量でも残っていると、内視鏡材料の腐食を引き起こすおそれがあります。（特に古いクロムメッキされたタイプの機器は腐食しやすくなっています。）
洗浄後に中和剤を加えてすすぐことが必要な場合でも、純水を使った最終すすぎ工程で中和剤が完全に除去されたことを確認してください。

すすぎ工程のすべての残留物質を除去するために、常に、EN 285に基づく純水（蒸留水）を使ったすすぎ工程を実施する必要があります。（『オートクレーブ』の項、参照） 水道の水は、塩素処理されている可能性がありますので、すすぎに使用しないでください。自動洗浄･消毒工程についてより詳しい情報をお求めの際は、自動洗浄装置メーカーまでお問い合わせください。

警告！

洗浄剤による感染の危険

適切な洗浄剤を使用しないと感染を引き起こすおそれがあります。国と地方のガイドラインに基づき、工程の効果が検証されている洗浄剤のみを使用してください。

注意！

たんぱく質の凝固による自動洗浄効果の低下

洗浄剤によるたんぱく質の固着を防ぐために、機器は、洗浄液に浸漬しない状態で使用場所から洗浄する場所へ戻してください。たんぱく質の熱凝固を避けるために、洗浄機に注入し始める時、水温が低い(< 20° C)ことを確認してください。

注意！

洗浄剤･消毒薬の濃度超過による損傷の危険

ウォッシャー･ディスインフェクターの給水ポンプが故障していると、洗浄剤･消毒薬の濃度が超過し、機器の破損を招くおそれがあります。ウォッシャー･ディスインフェクターは、メーカーの推奨に従って定期保守を実施してください。

メンテナンス

機器は、機能を維持し、腐食や劣化から保護するために、潤滑剤により定期的に手入れする必要があります。

O0170　　A0273

■ 潤滑剤

当社では2種類の潤滑剤を提供しています。

- グリース(O0170)
- メンテナンスオイル(A0273)

■ 注意！

画質の低下

潤滑剤はすべて必要最低限に使用してください。光学視管の対物レンズや接眼レンズのカバーガラスが潤滑剤で汚れていないことを確認してください。

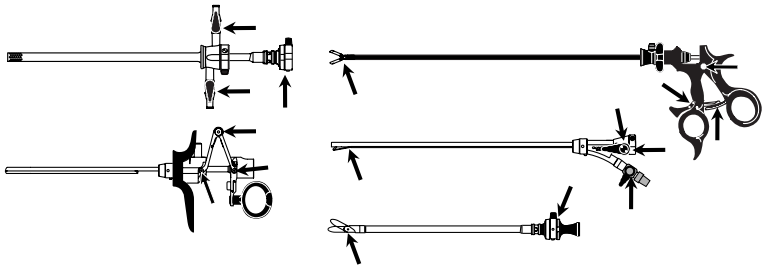
対物レンズや接眼レンズのカバーガラスに潤滑剤が残っていると、見えが悪くなったり、画像品質が著しく低下します。

■ 金属可動部

ジョイントや取付装置の金属可動部に潤滑剤を注油してください。

・ 下記矢印部位に潤滑油を1滴さしてください。

・ 脱脂綿を使って、余分な油を拭き取ってください。

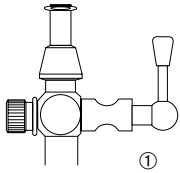


■ ストップコック

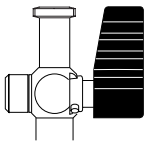
当社の機器に付いているストップコックには2種類があります。

① 取り外し可能なストップコック (刻み付きナット)

② メンテナンスフリーのストップコック(刻み無しナット、ナット無し)

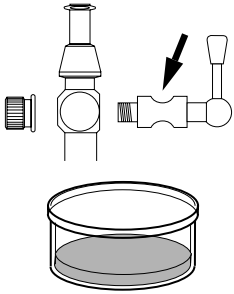


①



②

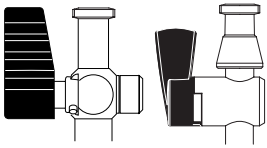
②



取り外し可能なストップコック

取り外し可能なストップコックの付いている機器は、使用後はその都度、以下の手順で手入れしてください。

- 刻み付きナットをコックプラグからはずしてください。
- 本体からコックプラグを外してください
- 分解したすべてのパーツを隅々まで洗浄して下さい。
- コックプラグにグリース を軽く塗布してください。
- コックプラグを元の位置に差し込んでください。
- 刻み付きナットを締め付けてください。

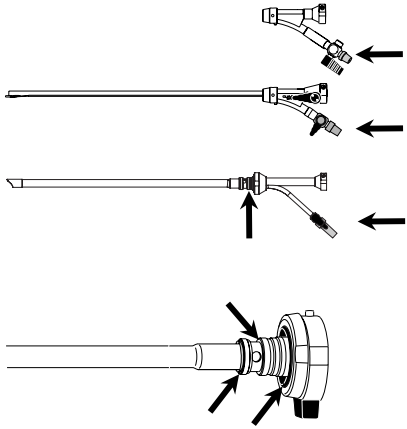


メンテナンスフリーのストップコック

メンテナンスフリーのストップコックは分解しないでください。
メンテナンスフリーのストップコックにはグリースを塗布しないでください。
メンテナンスフリーのストップコックは、開けた状態で、洗浄･消毒･滅菌し保管してください。

Oリングとゴムキャップ

- 下記矢印部分のOリングとゴムキャップにメンテナンスオイルA0273を注油してください。



消毒

■ 予備洗浄

内視鏡機器は、消毒する前に十分に洗浄する必要があります。十分な洗浄により、微生物と有機物質が除去されます。有機物質の除去を怠ると、消毒効果が低下します。

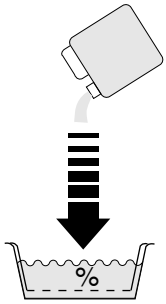
■ 高水準消毒

米国では、高水準消毒に使用する薬液類は、高水準消毒用に各製造メーカーが推奨する時間、温度、希釈に従って使用する、環境保護庁(EPA)に『滅菌剤・消毒薬』として登録された液状化学殺菌剤と定義されています。これらの条件は通常、マイコバクテリア（結核菌など）を100 %殺滅するために各製造メーカーが推奨する条件と一致します。

■ 殺菌の効果

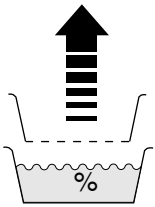
各種薬液の殺菌の効果に関しては、薬液の取扱説明書を参照するか、各製造メーカーまでお問い合わせください。
消毒用に使用する薬剤は、以下の微生物を殺滅・不活性化できることが必要です。

- マイコバクテリア
- 細菌芽胞
- ウィルス（肝炎、HIV）



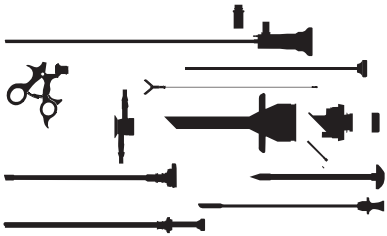
■ 消毒の手順

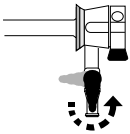
・ 消毒用容器に消毒液を満たしてください。



・ 消毒用容器から水切りトレイを引き上げてください。

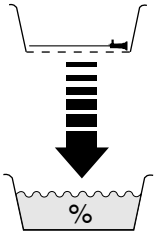
・ 機器を分解してください。





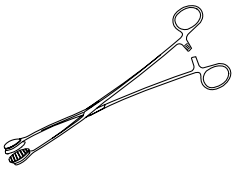
・ ストップコックを開いてください。

・ 分解した機器を水切りトレイに入れてください。



・ 容器の中に水切りトレイを沈めてください。

・ すべての構成部品が完全に浸漬されたことを確認してください。気泡が機器に付着していないか、確かめてください。浸漬時間が1時間を超えないようにしてください。

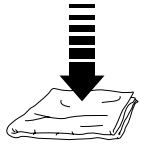


・ 消毒液に浸漬された機器を取り扱う時は、機器が損傷しないように、押さえ部分にラバーの付いた器具グリッププライヤー(O0185)を使用してください。
光学視管、シース、トラカール外套管は、本体を把持してください。

すすぎ

・ 機器がすすぎされる領域が無菌状態であることを確認してください。
・ 構成部品から残留消毒薬を完全に除去するために、機器の構成部品すべてを滅菌水で隅々まで十分にすすいでください。
・ 細い管路の付いている機器は、必ずシリンジを使って管路内をすすいでください。
・ すすぎに非滅菌水を使っている場合は、消毒用エタノールで機器の構成部品を拭き、同溶液をチャンネルに勢いよく流し込んでください。

すすぎに使った水を再利用しないでください。



乾燥

・ 滅菌処理済みの布とスポンジで、機器の水滴を完全に拭き取ってください。
・ 機器は消毒直後に使用してください。

消毒された機器を保管しないでください。

警告！

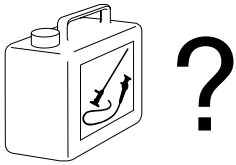
細い管路の付いている機器の消毒効果低下の危険

細い管路の付いている機器を消毒する場合、水や消毒液が管路内部に行きわたっていないおそれがあります。細い管路の付いている機器を消毒する時は、シリンジを使って消毒液を細い管路に噴射する必要があります。

■ **注意！**

不適切な消毒薬による損傷の危険

不適切な消毒薬を使用すると、当社の内視鏡や付属品が著しく損傷するおそれがあります。各製造メーカーが内視鏡機器の耐久性を確認している薬液だけを使用してください。消毒薬についてより詳しい情報をお求めの際は、各製造メーカーまでお問い合わせください。



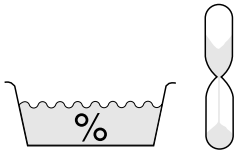
■ **材質の耐性**

当社の機器は 1-4% (w/v) のダルタールアルデヒド溶液（浸漬）に対する耐性が確認されています。浸漬時間は最大1時間です。
このテスト結果は、材質の耐性に関するもので、殺菌の効果水準を示すものではありません。

■ **注意！**

濃度と浸漬時間の超過による損傷の危険

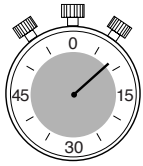
濃度および浸漬時間については、各製造メーカーの取扱説明書を参照してください。メーカーの推奨する最大限度を超えないようにしてください。



■ **注意！**

機器損傷の危険

どんな液にも機器を60分以上浸漬しないでください。
機器を液に漬けた状態で長時間放置すると、機器のシールがふやけるおそれがあります。



注意！

残留消毒薬による損傷の危険

消毒液は、種々の侵食性化合物(塩化物など)を含有していることがあり、腐食により機器の破損を引き起こすおそれがあります。
残留液を完全に除去するために、滅菌水を使って、機器から残留液を全てすすいでください 水道の水は、塩素処理されている可能性がありますので、すすぎに使用しないでください。

オートクレーブ

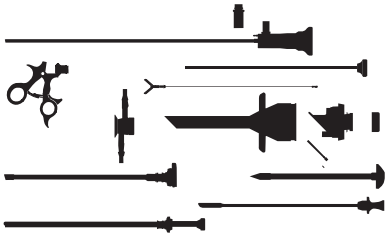
予備真空工程付きオートクレーブをご使用ください。予備真空工程付きオートクレーブは、当社内視鏡の大部分でその殺菌の効果が検証されています。オートクレーブの適用可否については、製品別取扱説明書を参照してください。

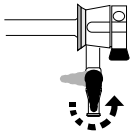
予備洗浄

内視鏡機器は、滅菌する前に十分に洗浄する必要があります。十分な洗浄により、微生物と有機物質が除去されます。有機物質の除去を怠ると、滅菌効果が低下します。

オートクレーブの手順

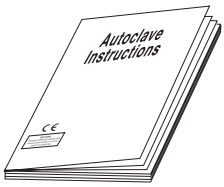
・ 機器を分解してください。
オートクレーブの前に組み付けることのできる機器については、製品別取扱説明書を参照してください。





・ ストップコックを全開にしてください。

・ 機器を適切な機器トレイに収納し、滅菌パックに封入してください。（当社の機器トレイについては『保管と取扱』の項を参照してください。）



・ オートクレーブの取扱説明書を参照してください。
・ すべての管路に蒸気を確実に行きわたらせるために、予備真空付きオートクレーブ工程を実施することをお勧めします。
・ オートクレーブ後、冷却装置を使わずに室温にまで冷却してください。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがあります。
機器は絶対に冷水で冷却しないでください。

■ **注意！**
滅菌装置から取り出す際の注意
高圧蒸気滅菌装置から滅菌パックを取り出す場合、室温まで冷却してから取り出してください。やけどするおそれがあります。

■ **注意！**
滅菌装置に各機器をセットする際の注意
高圧蒸気滅菌装置の中では、常に各機器を密着させてセットすると、十分な効果が得られません。

■ **注意！**
滅菌パック破れなどの注意
高圧蒸気滅菌を行なった後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認します。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがある場合には、滅菌パックから機器を取り出して、新しい滅菌パックに入れて再滅菌します。

オートクレーブの条件

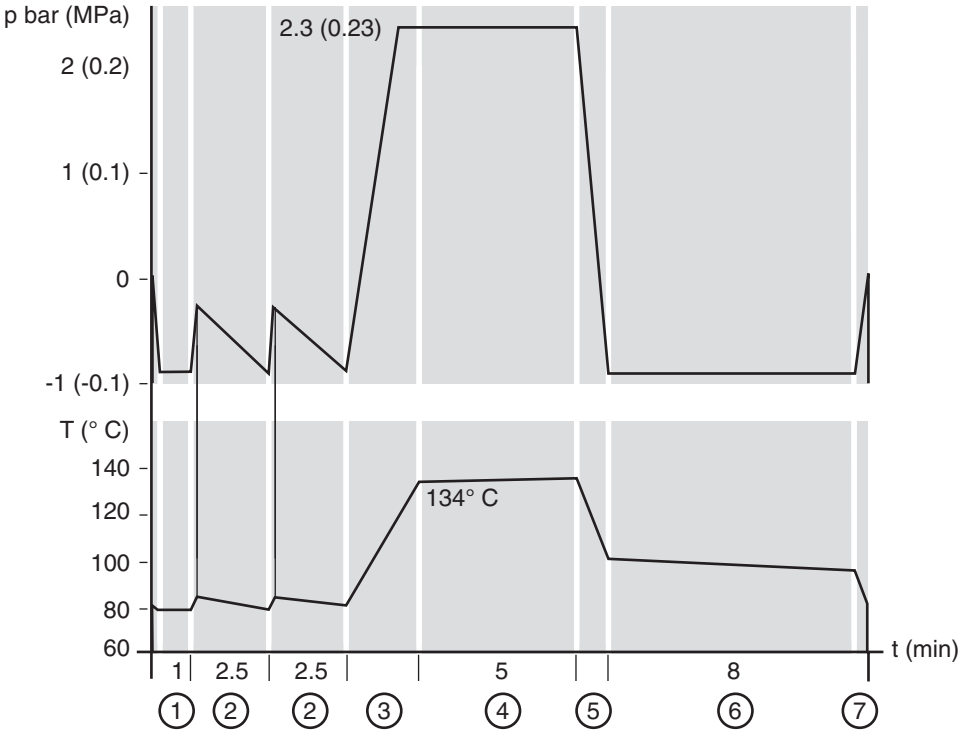
当社では、予備真空工程の後、機器を134°Cで5分間オートクレーブすることをお勧めします。
オートクレーブの可能な当社の製品は、以下の規格に基づいたオートクレーブができる構造になっています。

- 米国規格ANSI/AMMI ST46:1993
- 英国規格BS 3970
- 欧州規格EN 285

温度が138°Cを超えないようにしてください。
138°を超えると機器が損傷するおそれがあります。

EN 285 1996に基づき提案されている水と蒸気の質

	復水	給水
残留コークス	≤ 1.0 mg/kg	≤ 10 mg/l
SiO_2	≤ 0.1 mg/kg	≤ 1 mg/l
Fe	≤ 0.1 mg/kg	≤ 0.2 mg/l
Cd	≤ 0.005 mg/kg	≤ 0.005 mg/l
Pb	≤ 0.05 mg/kg	≤ 0.05 mg/l
微量重金属（Fe, Cd, Pbを除く）	≤ 0.1 mg/kg	≤ 0.1 mg/l
Cl^-	≤ 0.1 mg/kg	≤ 2 mg/l
P_2O_5	≤ 0.1 mg/kg	≤ 0.5 mg/l
導電率（20° Cで）	≤ 3 µS/cm	≤ 15 µS/cm
pH	5–7	5–7
色	無色	無色
	透明	透明
	残留無し	残留無し
水の硬度（全アルカリ土類イオン）	≤ 0.02 mmol/l	≤ 0.02 mmol/l



予備真空付きオートクレーブ工程
1. 減圧排気(–0.935 bar/–0.0935 MPa)
2. 蒸気供給および減圧排気(–0.330 bar/–0.0330 MPa) 2工程
3. 加熱
4. 滅菌(134°C、2.3 bar/0.23 MPa)
5. 減圧排気(–0.935 bar/–0.0935 MPa)
6. 乾燥
7. エアレーション

ガス滅菌

■ ガス滅菌の手順

- 滅菌機の取扱説明書を参照してください。
- 機器を分解してください。
- ストップコックを全開にしてください。
- 機器を適切な機器トレイに収納し、滅菌パックに封入してください。（当社の機器トレイについては『保管と取扱』の項を参照してください。）
- 機器のエアレーションを十分に行なってください。

■ 低温蒸気･ホルムアルデヒドガス滅菌(LTDF)の条件

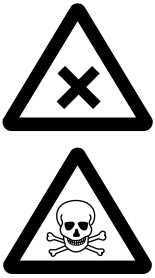
EN 1480または DIN 58 948-16　を参照してください。
下表に示されているパラメーターを超えないようにしてください。

ガスの濃度.....2–6 %
温度.....60 °C (135 °F)
圧力.....max. 0.17 MPa (24 psi)
湿度.....>70 %
滅菌時間.....>1 h

■ エチレンオキサイドガス滅菌の条件

推奨および規格については ANSI/AAMIST41-1992または DIN 58 948を参照してください。
下表に示されているパラメーターを超えないようにしてください。

ガスの濃度.....600–700 mg/l
温度.....55 °C (130 °F)
圧力.....0.1–0.17 MPa (16–24 psi)
滅菌時間.....>2 h
エアレーション工程
　室温で.....7日
　エアレーションチャンバー内.....50〜60 °Cで 12時間
　.....(122〜135 °F)



■ **警告！**

有毒なガス滅菌

エチレンオキサイドとホルムアルデヒドは有毒で健康を害するおそれがあります。この方法が適用可能かどうかは、施設のガイドライン及び国の医療に関する法規に従って判断してください。機器の滅菌に引き続き、残留毒性を除去するためにエアレーションを行なってください。

■ **警告！**

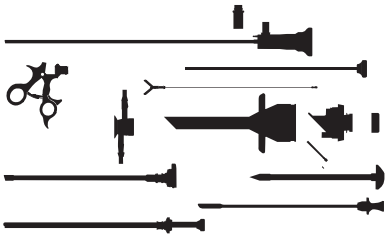
滅菌前の機器の乾燥

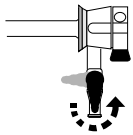
滅菌する前に、機器を十分に洗浄し、乾燥させてください。水滴が残っていると滅菌効果が得られません。

その他の滅菌

ステラッド®低温プラズマ滅菌

・ 機器を分解してください。





・ ストップコックを全開にしてください。

・ 細長い管路の付いている機器は、ステラッド® ブースターを使って滅菌する必要があります。詳細については、滅菌機の取扱説明書を参照してください。

・ 機器を滅菌パックまたは滅菌コンテナに封入してください。（どの収納容器もSterrad用として各製造メーカーが認証している必要があります。）

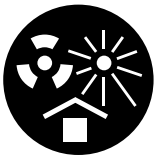
・ 滅菌機の取扱説明書を参照してください。

注意！

Sterrad**工程による変色の危険**

プラズマ滅菌は、金属（アルミニウムなど）によっては変色を引き起こすおそれがあります。しかし、機器の機能が損なわれることはありません。

保管と取扱

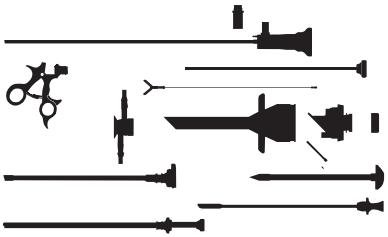


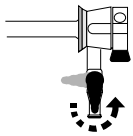
保管の周囲条件

- 機器は、清潔かつ乾燥した状態で室温で保管してください。(10〜40° C、湿度30〜85 %)
- 機器を直射日光に当てないでください。
- 機器を紫外線に絶え間なく当てないでください。
- 機器は液体のかからない場所に保管してください。
- 以下のような環境条件下では、機器を保管しないでください。
  - 高気圧
  - 高温または低温
  - 高湿または低湿
  - 通風
  - 直射日光
  - ほこり
  - 塩分または硫黄分を含んだ雰囲気中
- 可燃性ガス雰囲気中では、機器を保管しないでください。

保管の準備

- 機器を分解してください。





- ストップコックを全開にしてください。

- 洗浄、消毒または滅菌した清潔な機器は、他の汚染された機器とは接触させないでください。

- 水平な場所に電気装置を保管してください。装置を傾けないでください。装置が振動や衝撃を受けないようになっていることを確認してください。
- 短期間の保管中は、機器を無菌状態に保ち、次の使用に備えてください。
- 長期間の保管中は、どの機器も清潔に保ち、使用前の洗浄・消毒滅菌に備えてください。

機器トレイ

製品の運搬用包装材は保管用ではないので、製品を運搬包装材に収納して保管しないでください。保管には機器トレイシステムを使用してください。（当社の機器トレイシステム、下記参照）

滅菌済み機器の保管寿命

滅菌済み機器の保管寿命は、包装のタイプと保管条件により異なります。（DIN 58 953、第9部、または国の法規を参照してください。）DIN 58 946、第9部による二重無菌包装により、保管寿命が延長します。

包装	保管場所 棚の上	保管場所 戸棚の中
無菌包装一重	24時間	6週間
無菌包装二重	6週間	6ヵ月

注意！

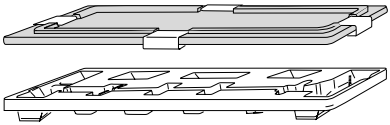
慎重な取扱

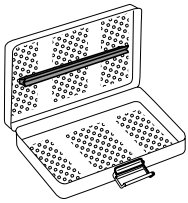
内視鏡機器の取扱と保管は慎重に行なってください。衝突や落下などの機械的衝撃を避けてください。機器が損傷するおそれがあります。

■ 当社機器トレイシステム

当社では、ユーザーの様々な要望にきめ細かく対応するため、2種類の機器トレイシステムを用意しています。

- プラスチックモールド機器トレイ





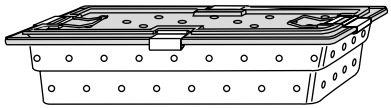
- ステンレススチール機器トレイ

これらの製品の詳しい情報と各国市場への導入状況については、お近くの当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所までお問い合わせください。当社の機器トレイシステムは、オートクレーブとガス滅菌に利用できます。

■ プラスチックモールド機器トレイ

当社のプラスチックモールド機器トレイシステムには、種々の機器トレイタイプがあります。

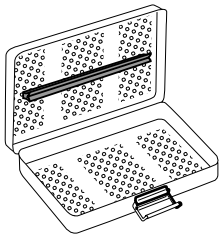
- 光学視管用機器トレイ（一部の光学視管の納入内容品に含まれています）
- ユニバーサル機器トレイ A5970, WA05970A
- ユニバーサル中入れ用トレイ A5970, WA05970A
- A5970, WA05970A 用特注中入れ用トレイ



手順
- 機器トレイのふたを開けてください。
- 組み合わせ可能な中入れ用トレイを選んでください。（中入れ用トレイ付きの場合のみ）
- 機器トレイと中入れ用トレイに組み合わせ可能なシリコンマットを敷いてください。 A5970, A5971, A5973のみ）
- 中入れ用トレイを機器トレイに入れてください。
- 機器を機器トレイに入れてください。収納方法は、機器トレイの取扱説明書を参照してください。
- 機器トレイのふたを閉めてください。
- 滅菌に先だち、機器トレイを適切な滅菌パックまたは滅菌コンテナに封入してください。

ステンレススチール機器トレイ

当社のステンレススチール機器トレイシステムには、3種類のトレイタイプがあります。



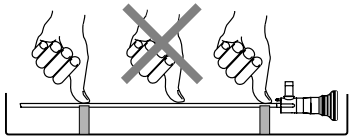
- フィルター付き機器トレイ
- 各種機器用特注中入れ用トレイ
- フィルターおよび専用中入れ用トレイの付いていない機器トレイ

フィルター付き機器トレイはオートクレーブに、そのまま使用できます。ほかの滅菌パック等への封入は必要ありません。
ガス滅菌工程には、フィルター無しの機器トレイを使用するか、または、機器トレイからフィルターを取り出してください。
DIN 58 946、第9部による二重無菌包装として使える包装布がお求めになれます。（上記参照、オートクレーブにのみ使用）
手順
- 機器トレイのふたを開けてください。
- 機器を中入れ用トレイに入れてください。収納方法は、中入れ用トレイの取扱説明書を参照してください。
- 中入れ用トレイを機器トレイに入れてください。
- 機器トレイのふたを閉めてください。
- オートクレーブする場合は、機器トレイにフィルターが取り付けられているか、確かめてください。または、機器トレイを適切な滅菌パックに封入してください。

- フィルターを使用している場合、オートクレーブを 60工程実施した後、フィルターを交換してください。
- ガス滅菌する場合は、フィルターがすべて機器トレイから取り出されているか、確かめてしてください。機器トレイを適切な滅菌パックに封入してください。

注意！
損傷の危険

機器トレイに光学視管を収納する時は、図のようにトレイのシリコンバーの窪みに光学視管を押し込んでください。



サービス

サービス体制

■ 製品メーカー

製品別取扱説明書にほかの表示がなく、製品に『OLYMPUS GERMANY』と記されている場合の製品メーカー

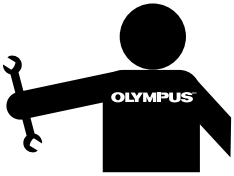
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstraße 61
22045 Hamburg, Germany
TEL :.....+49 40 66 96 60
FAX :.....+49 40 66 96 62 06

J

■ オリンパスメディカルシステムズ株式会社

東京都新宿区西新宿２－３－１　　新宿モノリス
TEL: 0120-417149

修理



■ 当社指定のサービスセンター

修理は、オリンパスメディカルシステムズ指定の有資格サービスエンジニアのみ行えます。
それ以外の場合には、オリンパスメディカルシステムズでは、製品の安全性、信頼性、性能に対し、一切責任を負いかねます。

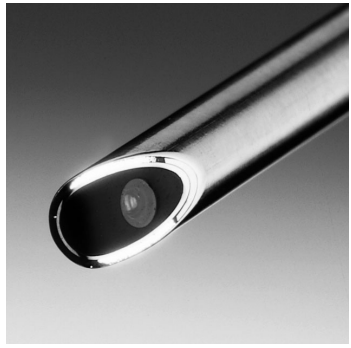
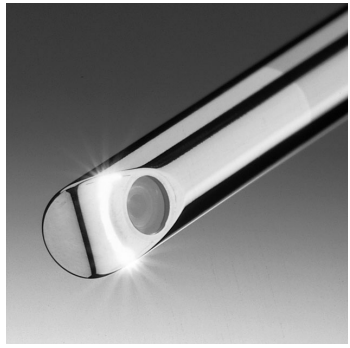
■ 警告！
患者とユーザーの安全性への影響

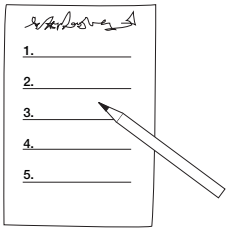
ユーザーもしくは指定外のサービス代理店が修理を行なおうとした場合、製品が損傷するおそれがあります。損傷した製品は、患者やユーザーの傷害を招くおそれがあります。

■ 保証の喪失

ユーザーもしくは指定外のサービス代理店が修理を行なおうとした場合、オリンパスメディカルシステムズに対する一切の保証請求権が喪失します。

指定サービスエンジニアによる修理 (右)とそれ以外の修理 (左)の比較



異常の状況の記述

サービスセンターで迅速に修理できるよう、製品とともに、異常の状況と、異常の状況をよく知る人の名前、電話番号をお送りください。以下の事項も書き添えてください。

- 製品番号
- 製造番号（分かる場合）
- 異常の詳細な記載
- 納入年月日
- 送り状のコピー（保証請求権がある場合用）

- お客様の内部の依頼ナンバー（修理依頼の正確な精算用）

■ 衛生管理

内視鏡機器を扱う人への交差感染を予防するため、製品を修理に出す前に、洗浄と消毒または滅菌の全工程を実施してください。消毒または滅菌を行なうと製品が完全に壊れてしまいそうな場合など、再生処置が実施できない場合、製品をできるだけ丹念に洗浄し、それについて説明を書き添えてください。
サービスセンターは、安全上の理由で、汚れた、または、汚染された製品の修理をお断りすることがあります。

■ 発送

異常のある製品の運搬には、当社製品の段ボール包装材をご利用ください。これが不可能な場合には、各構成部品を別々に、紙や発泡材シートを十分に使って包み、段ボール箱に入れてください。
サービスセンターでは、包装が不備であったために起こった損傷の保証請求はお断りいたします。
光学視管は、当社の適切な機器トレイに収納して送ってください。納入された時、保護サックが付いていた光学視管は、その保護サックに入れて発送してください。

付記

医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項

この注意文は、
薬発第495号厚生省薬務局の通知（昭和47年6月1日）により添付が義務づけられている医用電気機器に関する使用上の一般注意事項です。各機器特有の使用上の注意は、この項以外に表記されている注意事項をお読みいただいて、取り扱いに間違いのないようにお願いいたします。

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
(6) 電池電源を使用の場合は電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
(7) アースを正しく接続すること。

3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること

(1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6) 電池電源を使用の場合は電池電源を確認すること。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
(2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については次の事項に注意すること。

i 水のかからない場所に保管すること。
ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
iii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(4) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

7. 機器は改造しないこと。

8. 保守点検

(1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
Kuehnstraße 61
22045 Hamburg
Germany

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
東京都新宿区西新宿2-3-1
新宿モノリス

© Copyright 2008 Olympus Winter & Ibe GmbH

7.035.013 11.0_10/08
OEDC: W7.052.813 11.0_10/08